

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی فراوانی ایجاد عفونت در دو روش کوله سیستمی باز و لاپاروسکوپی، سفتریاکسون در برابر دارونما، کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سنگ کیسه صفرا یکی از شایعترین بیماری‌های دستگاه گوارش است که نیازمند عمل جراحی است. علی‌رغم آنکه کوله سیستمی لاپاروسکوپی به عنوان درمان انتخابی سنگ کیسه صفرا در اکثر نقاط دنیا پذیرفته شده است، لیکن بهره‌وری اقتصادی و درمانی آن در کشور های در حال توسعه مورد بحث بوده و تابع عوامل متعددی است. احتمال عفونت بعد از عمل وجود دارد. نقش آنتی بیوتیک در پیشگیری از عفونت کونترآورسی است. در این مطالعه 130 بیمار مبتلا به سنگ کیسه صفرا با علائم کوله سیستمی حاد/مزمن علامتدار و یا پولیپ کیسه صفرا که فاقد معیارهای خروج ذکر شده در بالا بوده و کاندید کوله سیستمی در بیمارستان شهدای تجریش بین سالهای 1385-1387 می‌باشند به صورت راندوم تحت کوله سیستمی به روش باز یا لاپاروسکوپی قرار گرفته و در هر گروه به صورت تصادفی سفتریاکسون به عنوان آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک و نرمال سالین به عنوان پلاسبو قبل از عمل جراحی تجویز می‌شود. حین عمل جراحی از صفرای بیمار نمونه برداری جهت کشت انجام می‌شود. بیماران در هر گروه از نظر خصوصیات دموگرافیک، وزن، فراوانی وجود سنگ و یا پولیپ کیسه صفرا، نمره ASA، فراوانی آمپیم، هیدروپس و کوله سیستمی زمان بستری مقایسه می‌شوند. هدف نهایی مقایسه فراوانی عوارض، میانگین مدت عمل جراحی، میانگین مدت زمان بستری در بیمارستان در دو روش جراحی و همچنین بررسی تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در کاهش میزان عفونت جراحی در هر یک از روشهاست.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا صبحیه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8001 2271 21 98+

##### آدرس ایمیل

mozafar@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2006, 1385/05/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2008, 1387/05/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی ایجاد عفونت در دو روش کوله سیستمی باز و لاپاروسکوپی، سفتریاکسون در برابر دارونما، کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عفونت بعد از عمل جراحی سنگ کیسه صفرا

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت هدف: 1- سن 20-80 سال 2- کوله لیتیاژ با کوله سیستمی حاد /مزمن علامت دار (وجود سه علامت از علائم زیر: درد در ربع فوقانی راست شکم، علامت مورفی مثبت، لکوسیتوز <10000 دمای رکتال <38 یا >36.5، و وجود سنگ یا لجن صفراوی و ضخامت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

IRAC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805012220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2009, 1388/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2009, 1388/08/10

افزایش یافته کیسه صفرا در سونوگرافی و یا وجود پولیپ کیسه صفرا) 3- کاندید جراحی کوله سیستکتومی در بیمارستان شهدای تجریش بین سال های 1385-1387 معیار های خروج :-1 زنان حامله /2-ایکتر حین تشخیص/3-کواگولوپاتی/4-کلدوکولیتیا/5-هایپر تنشن پورت/6-دیابت ملیتوس/7-نقص سیستم ایمنی/8-سابقه قبلی جراحی درخت صفراوی/9- پانکراتیت صفراوی/10-سابقه مصرف آنتی بیوتیک یک هفته قبل عمل جراحی/11-حساسیت به پنی سیلین و سفالوسپورین/12-هرگونه مداخله اورژانسی /13-کنترا اندیکاسیون انجام لاپاروسکوپی (سابقه جراحی قبلی شکم /)14- تعویض نوع عمل از لاپاروسکوپی به روش باز/15-عدم موافقت با شرایط مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه را براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه الف تحت کله سیستکتومی به روش باز و گروه ب تحت کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار می گیرند. تمام اعمال جراحی توسط یک تیم مجرب و آشنا با هر دو روش انجام می شود و برای تمامی بیماران تست های آزمایشگاهی شامل شمارش سلول های خونی و تست های عملکرد کبدی قبل از جراحی درخواست می شود. بیماران هر گروه به صورت تصادفی به دو زیر گروه تقسیم می شوند: یک گروه یک گرم سفتریاکسون قبل از عمل دریافت می کند و گروه دیگر ده سی سی نرمال سالین به عنوان دارو نما قبل از عمل دریافت می کند. تیم جراحی پیگیری کننده بیمار و بیماران از ماهیت داروی دریافت شده بی اطلاع اند و دارو توسط تیم بیهوشی تزریق می گردد. حین عمل جراحی از نمونه صفرای بیماران کشت تهیه می شود و سپس بیماران از نظر عوارض جراحی ( عفونت صفرا و محل عمل ، نشت صفرا و یا سنگ به حفره شکم، نیاز به درن زیر کبدی ، ) ، مدت زمان بستری و میانگین زمان عمل با هم مقایسه می شوند. و اثر نوع عمل جراحی و مصرف یا عدم مصرف آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک بر عوارض و نتایج مذکور سنجیده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی دانشکده ی پزشکی

آدرس خیابان

تهران- ولنجک - میدان دانشجو- بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تائید

2007-06-04, ۱۳۸۶/۰۳/۱۴

کد کمیته اخلاق

125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا علامت دار

کد ICD-10

k80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

2

شرح

پولیپ کیسه صفرا

کد ICD-10

k82

توصیف کد ICD-10

Other diseases of gallbladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از روش جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

پخش شدن سنگ / صفرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعبیه درن زیر کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار ترشحات به سی سی

4

**شرح متغیر پیامد**

میانگین زمان عمل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان بین شروع و خاتمه جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دقیقه

4

**شرح مداخله**

کوله سیستکتومی باز  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

5

**شرح متغیر پیامد**

نتایج کشت صفرا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا یک هفته پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نتایج کشت و تشکیل کولونی

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدائ تجریش - بخش جراحی عمومی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مظفر-محمد رضا صبحیه، فریناز فتاحی  
**آدرس خیابان**  
تهران - میدان تجریش-بیمارستان شهدائ تجریش  
**شهر**  
تهران

6

**شرح متغیر پیامد**

عفونت محل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال و معاینه فیزیکی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رحمتی رودسری  
**آدرس خیابان**  
تهران ، ولنجک ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 ، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تهران

7

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان بین بستری در بیمارستان و ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روز

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

تک دوز سفتریاکسون 1 گرم داخل وریدی حین القای بیهوشی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

2

**شرح مداخله**

تک دوز سرم نرمال سالین 10 سی سی حین القای بیهوشی داخل وریدی  
**طبقه بندی**  
دارو نما

3

**شرح مداخله**

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
گروه جراحی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا صبحیه  
**موقعیت شغلی**  
رژیدنت جراحی عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریناز فتاحی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان تجریش-بیمارستان شهید تجریش، مرکز تحقیقات

سرطان

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

21227480012 98+

فکس

21227480012 98+

ایمیل

farinaz\_fattahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.crc.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان تجریش-بیمارستان شهید تجریش، بخش جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

21227180009 98+

فکس

1144 2272 21 98+

ایمیل

mreza\_sobhiyeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد مظفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی عروق و تروما ، دانشیار دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان تجریش-بیمارستان شهید تجریش، گروه جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

21227180009 98+

فکس

1144 2272 21 98+

ایمیل

mozafar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

sbmu.ac.ir